



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 16. kesäkuuta 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	9465/21
Asia:	Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä neuvoston (TSTK) istunnossaan 15. kesäkuuta 2021 hyväksymät päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta.

**Neuvoston päätelmät
lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta –
kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta**

JOHDANTO: Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saavutettavuuden, saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden kolminaisuus

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saavutettavuus, saatavuus ja kohtuuhintaisuus ovat erittäin tärkeitä tavoitteita ja ne aiheuttavat suuria haasteita Euroopan unionin terveydenhuoltojärjestelmille, joiden on täytettävä yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamista koskevat WHO:n periaatteet. Jotta tätä kolminaisuutta voidaan hallita tasapainoisella tavalla, Euroopan unionin olisi pyrittävä holistiseen toimintatapaan, jossa otetaan huomioon sekä EU:ssa että jäsenvaltioissa tapahtuva kehitys sekä haasteet pyrittäessä saavuttamaan vankka sääntelyjärjestelmä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa. Tavoitteena on varmistaa korkeat laatu-, turvallisuus-, tehokkuus- ja tasapuolisuusvaatimukset ja kansalaisten luottamus sekä edistää optimointia ja joustavuutta, sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallista toimivaltaa.

Covid-19-pandemian jälkeen on kiinnitettävä huomiota rakenteellisiin tarpeisiin. Vaikka monien tautien osalta on saavutettu merkittävää edistystä, yhteiskunnilla on edelleen haasteita. Näin ollen on varmistettava, että innovatiivisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikea-aikainen saatavuus hyödyttää sekä potilaita että terveydenhuoltojärjestelmiä. Lisäksi toimitissa on tarpeen keskittyä kansanterveyskysymyksiin kuten uusien mikrobilääkkeiden kehittämiseen tai haavoittuvia väestöryhmiä kuten lapsi- ja vanhusväestöä koskeviin kysymyksiin. On myös tärkeää noudattaa yhteinen terveys -mallin mukaista monialaisia periaatteita, jotta voidaan torjua mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa uhkaa, joka vaikuttaa ihmisten, ympäristön ja eläinten terveyteen. Tätä sovelletaan myös covid-19:n jälkeistä elpymistä koskevien suunnitelmien yhteydessä.

EU:n lääkkeiden sääntelyjärjestelmässä on varmistettava, että potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille välttämättömiä geneerisiä lääkkeitä, biosimilaarilääkkeitä ja vanhempia tuotteita on saatavilla markkinoilla riittävässä määrin.

Koko prosessin ajan on olennaisen tärkeää, että täytäntöön pantavat tarvittavat toimet ja uudistukset kattavat terveydenhuollon menetelmien loppukäyttäjien, erityisesti terveydenhuoltojärjestelmien, terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kansalaisten tarpeet.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

1. PALAUTTAA MIELEEN SEURAAVAA:

- a. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu; unionin toiminnan, jonka on täydennettävä kansallista politiikkaa, on suuntauduttava kansanterveyden parantamiseen; unionin olisi kannustettava JÄSENVALTIOIDEN välistä kansanterveysalan yhteistyötä ja tarvittaessa tuettava niiden toimia; Euroopan parlamentin ja neuvoston on hyväksyttävä toimenpiteitä, joissa asetetaan korkeat vaatimukset lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laadulle ja turvallisuudelle; unionin toimissa on otettava huomioon JÄSENVALTIOIDEN velvollisuudet, jotka koskevat niiden terveyspolitiikan määrittelyä sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä ja tarjoamista, mukaan lukien niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen¹.
- b. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan unionin ja JÄSENVALTIOIDEN on kunnioitettava ja avustettava toisiaan perussopimuksista johtuvia tehtäviä täyttäessään vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti².
- c. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa vahvistetaan perusoikeus saada sairaanhoitoa kansallisen lainsäädännön ja kansallisten käytäntöjen mukaisin edellytyksin³.

¹ Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto (EUVL C 115, 9.5.2008, s. 122).

² Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto (EUVL C 115, 9.5.2008, s. 13).

³ Euroopan unionin perusoikeuskirja (EUVL C 326, 26.10.2012, s. 391).

- d. 19.–20. kesäkuuta 2000 annetut puheenjohtajavaltion päätelmät, joissa vahvistettiin tarve varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa⁴.
- e. 2. maaliskuuta 2017 annettu Euroopan parlamentin päätöslauselma lääkkeiden saatavuudesta⁵.
- f. 17. syyskuuta 2020 annettu Euroopan parlamentin päätöslauselma "Lääkepula – kuinka ratkaista kasvava ongelma"⁶.
- g. 17. kesäkuuta 2016 hyväksytyt neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen JÄSENVALTIOISSA⁷.
- h. 16. kesäkuuta 2017 hyväksytyt neuvoston päätelmät JÄSENVALTIOVETOISEN terveydenhuoltojärjestelmien välisen vapaaehtoisen yhteistyön edistämisestä⁸.
- i. Lokakuussa 2020 hyväksytyt Eurooppa-neuvoston päätelmät, joissa komissiota kehoitetaan määrittämään erityisesti terveydenhuoltoalan kaltaisten teollisten ekosysteemien strategiset riippuvuudet ja ehdottamaan toimenpiteitä riippuvuuksien vähentämiseksi⁹.
- j. 26. marraskuuta 2019 hyväksytyt neuvoston päätelmät hyvinvointitaloudesta¹⁰.

⁴ Santa Maria da Feiran Eurooppa-neuvoston (2000) puheenjohtajan päätelmät.

⁵ Euroopan parlamentti (2017) Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 2. maaliskuuta 2017, EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061).

⁶ Euroopan parlamentti (2020) Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 17. syyskuuta 2020, lääkepula – kuinka ratkaista kasvava ongelma, P9_TA(2020)0228.

⁷ Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa (EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31).

⁸ Neuvoston päätelmät jäsenvaltiovetoisen terveydenhuoltojärjestelmien välisen vapaaehtoisen yhteistyön edistämisestä (EUVL C 206, 30.6.2017, s. 3).

⁹ Euroopan unionin neuvosto (2020) Eurooppa-neuvoston ylimääräinen kokous (1. ja 2. lokakuuta 2020) – Päätelmät, EUCO 13/20.

¹⁰ Neuvoston päätelmät hyvinvointitaloudesta (EUVL C 400, 26.11.2019, s. 9).

- k. Komission 25. marraskuuta 2020 käynnistämä Euroopan lääkestrategia¹¹, joka on peruspilari vahvemman Euroopan terveysunionin rakentamisessa. Strategiassa pyritään useilla lainsäädännöllisillä ja muilla toimilla edistämään potilaiden mahdollisuuksia saada innovatiivisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä EU:ssa.
- l. Terveysministerien neuvoston istunto 9. joulukuuta 2019, jossa eräät neuvoston jäsenet kehottivat laatimaan Euroopan unionin lääkepoliittisen ohjelman lainsäädäntökaudelle 2020–2024.
- m. 28. joulukuuta 2020 hyväksytyt neuvoston päätelmät covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta¹².
- n. Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajavaltion Portugalin johdolla 29.–30. huhtikuuta 2021 pidetty konferenssi "Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta".
2. TOTEAA, että covid-19-pandemian tärkeä seuraus on jäsenvaltioiden ja Euroopan komission tiiviimpi yhteistyö lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden ja saavutettavuuden alalla yhteisten neuvotteluiden ja yhteisten hankintojen puitteissa esiintyneiden kokemusten ja haasteiden pohjalta.
3. PANEE MERKILLE 24. maaliskuuta hyväksytyn Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522¹³ unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027. Se on terveyspolitiikan tärkein rahoitusväline. EU4Health-ohjelmalla edistetään covid-19:n jälkeistä elpymistä vahvistamalla terveydenhuoltojärjestelmien kykyä selviytyä terveysuhkien asettamista tulevista haasteista ja edistämällä toimitusvarmuutta ja innovointia terveydenhuoltoalalla.

¹¹ Komission tiedonanto "Euroopan lääkestrategia" (COM(2020) 761 final).

¹² Neuvoston päätelmät covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta (EUVL C 450, 28.12.2020, s. 1).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

4. PANEE MERKILLE, että Euroopan komissio ja jäsenvaltiot voivat mahdollisuuksiensa mukaan osaltaan varmistaa, että kaikissa maailman maissa on saatavilla turvallisia ja tehokkaita rokotteita, diagnostisia testejä ja hoitomuotoja, ja jos nämä maat ovat sitoutuneet osallistumaan maailmanlaajuiseen aloitteeseen, jolla varmistetaan covid-19-välineiden tasapuolinen saatavuus, varmistaa mahdollisuuden osallistua ACT Accelerator -yhteistyökehykseen ja sen rokoteosioon COVAXiin.
5. PYYTÄÄ KOMISSIOTA ja JÄSENVALTIOITA tekemään tiivistä yhteistyötä toimenpiteissä, jotka ovat tarpeen pantaessa täytäntöön lääkestrategia, joka mahdollistaa holistisen lähestymistavan eurooppalaisen lääkepolitiikan kehittämisessä, sekä helpottamaan oikea-aikaisia ratkaisuja erityisesti kriittisten lääkkeiden pulan osalta.
6. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA helpottamaan kaikkien jäsenvaltioiden, potilaiden ja kuluttajien, terveydenhuollon ammattilaisten, teollisuuden ja tiedemaailman välistä vuoropuhelua lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden aloilla ottaen huomioon olemassa olevat mekanismit.
7. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA pyrkimään kriisinkestävämmän järjestelmän rakentamiseen ja tekemään yhteistyötä selviytymiskykyisen ja tasapuolisen järjestelmän edistämiseksi ja lisäämään siten kansalaisten luottamusta. Yhtenä tämän rakenteen pilareista olisi oltava jäsenvaltioiden pyrkimykset yhdistää voimansa tehokkaiden lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saavutettavuuden ja saatavuuden parantamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa. Näin tuettaisiin valmistautumista ja selviytymiskykyä EU:n lääkealan kehittämisessä ja tuotannossa.

SAATAVUUS:

8. KOROSTAA lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden keskeistä roolia terveydenhuoltojärjestelmissä ja tarvetta varmistaa niiden riittävä ja jatkuva saatavuus kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, erityisesti pienemmillä markkinoilla, niiden tarpeiden mukaisesti sekä varmistaa, että hyväksytyt tuotteet päätyvät kaikkiin EU-maihin. Tästä syystä on tärkeää ymmärtää syyt ajoitukselle lääkkeiden kaupan pitämisessä joissain maissa ja ottaa oppia keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden markkinoille lanseerausta koskevasta pilottihankkeesta.

9. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI potilaskeskeiseen Euroopan lääkestrategiaan, jolla edistetään lääkkeiden saavutettavuutta, saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta. TUKEE kestävää innovointia ja rinnakkaisvalmisteiden, biosimilaarilääkkeiden ja muiden vakiintuneiden tuotteiden saavutettavuutta. EDISTÄÄ joustavia ratkaisuja ja ylläpitää terveydenhuoltoalan kestävyyttä ja Euroopan lääketeollisuuden kilpailukykyä. KOROSTAA, että alan häiriönsietokykyä on parannettava monipuolistamalla toimitusketjuja ja turvaamalla ne ja tehostamalla unionin ja sen jäsenvaltioiden kriisivalmiutta.
10. ODOTTAA KIINNOSTUNEENA tuloksia Euroopan komission meneillään olevasta tutkimuksesta, joka käsittelee pulan perimmäisiä syitä, ja sen arviointia oikeuskehyksestä, jotta ongelma voidaan ymmärtää paremmin ja toteuttaa asianmukaisia ja koordinoituja toimenpiteitä EU:n tasolla. PANEE MERKILLE komission aloitteet vahvistaa Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksiantoa kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan osalta, tarkistaa lääkelainsäädäntöä ja tarkastella tapoja varmistaa toimitukset pulan aiheuttamien ongelmien lieventämiseksi.
11. PANEE MERKILLE jäsenneltyä vuoropuhelua koskevan aloitteen, jolla pyritään ymmärtämään paremmin globaalien toimitusketjujen toimintaa, tunnistamaan kriittisten lääkkeiden (myös niiden lähtöaineiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden) toimituksia uhkaavien haavoittuvuuksien ja riippuvuuksien syyt ja taustatekijät sekä varmistamaan toimitusketjujen monipuolistuminen. Aloitteen puitteissa pyritään ehdottamaan ratkaisuja, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden toimitusvarmuus potilaille EU:ssa. KEHOTTAA JÄSENVALTIOITA antamaan edelleen panoksensa jäsenneltyä vuoropuhelua koskevaan aloitteeseen, jotta voidaan ottaa paremmin huomioon sääntely- ja terveydenhuoltojärjestelmän näkökulma ja jäsenvaltioiden tarpeet.
12. PANEE MERKILLE, että sääntelyn joustavuus ja yksinkertaistaminen on pitkäaikainen tavoite operatiivisen huippulaadun saavuttamiseksi ja että tietyt toimenpiteet, joita on toteutettu esimerkiksi rokotteiden hyväksynnässä covid-19-pandemian aikana, ovat osaltaan nopeuttaneet saatavuutta. Tätä lähestymistapaa olisi kuitenkin tarkasteltava edelleen huolellisesti ja sen käyttö olisi rajattava tarpeisiin etenkin kriisin yhteydessä.

13. PANEE MERKILLE, että sääntelyjärjestelmän kestävyys ja tarve vahvistaa jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkealan sääntelyverkoston tieteellisiä ja sääntelyyn liittyvää kapasiteettia ja valmiuksia ovat keskeisen tärkeitä uuden lääkestrategian asianmukaisen ja vakaan täytäntöönpanon kannalta. KOROSTAA tarvetta edistää maksuasetuksen¹⁴ tarkistamista sääntelyjärjestelmäverkoston kestävyiden tukemiseksi.
14. PANEE MERKILLE Euroopan teollisuusstrategian päivittämisen toukokuussa 2021¹⁵ ja edellytysten luomisen kilpailukykyiselle ja tehokkaalle Euroopan lääketeollisuudelle. KOROSTAA Euroopan teollisuusstrategian ja lääkestrategian välistä yhteyttä ja tarvetta edistää vaikuttavien farmaseuttisten aineiden toimittajien monipuolistamista ja vahvistaa kriittisten lääkkeiden valmistuskapasiteettia EU:ssa, jotta voidaan monipuolistaa toimitusreittejä EU:n avoimen strategisen itsenäisyyden vahvistamiseksi.
15. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE keskustelut EU:n terveysunionipaketista, jonka komissio esitti 11. marraskuuta 2020. Paketti sisältää joukon ehdotuksia, joilla vahvistetaan EU:n terveysturvakehystä, seurataan pulaa kriisien aikana, vahvistetaan kriiseihin valmistautumista ja kriisivalmiutta sekä tehostetaan EMAn ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) reagointikykyä ja laajennettua roolia.
16. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE EU:n syöväntorjuntasuunnitelman¹⁶, jonka komissio esitti Euroopan terveysunionipaketin keskeisenä pilarina. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE SAMIRA¹⁷-toimintasuunnitelman, jonka tavoitteena on syöpäsairauksien diagnosointiin ja hoitoon tarkoitettujen lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuus ja innovatiivisten syöpähoitojen kehittäminen.

¹⁴ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

¹⁵ Komission tiedonanto – Vuoden 2020 uuden teollisuusstrategian päivittäminen: vahvemmat sisämarkkinat Euroopan elpymistä varten (COM/2021/350 final).

¹⁶ Komission tiedonanto EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta (COM(2021) 44 final).

¹⁷ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja ionisoivan säteilyn lääketieteellisiä sovelluksia koskevasta strategisesta suunnitelmasta (SAMIRA) (SWD(2021) 14 final).

17. TOTEAA, että EMAn ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä on vahvistettava, jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta voidaan seurata paremmin. Tähän on liityttävä myös yhteistyö lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Tällaisella yhteistyöllä edistetään myös pulan ehkäisemistä ja hallitsemista kriisin aikana sekä kriisivalmiuteen ja kriisienhallintaan liittyvän tieteellisen neuvonnan antamista tarvittaessa.
18. KATSOO, että jäsenvaltioiden on oltava riittävän valmistautuneita kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen¹⁸ täysimääräiseen täytäntöönpanoon. Tällä asetuksella pyritään edistämään toimintaympäristöä, joka on suotuisa kliinisten lääketutkimusten suorittamiselle EU:ssa ja jolla edistetään osallistujiin sovellettavia korkeimpia mahdollisia turvallisuusvaatimuksia ja lisätään kliinisten tutkimustietojen avoimuutta kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tietojärjestelmän kautta. Tavoitteena on innovointi kliinisten lääketutkimusten puitteissa innovatiivisten kliinisten lääketutkimusten mallien ja menetelmien tukemiseksi.
19. TOTEAA, että lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus ja *in vitro* -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus ovat keskeisessä asemassa turvallisten ja innovatiivisten laitteiden saatavuuden ja saavutettavuuden takaamisessa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille EU:ssa. TOTEAA, että ne ovat erittäin tärkeitä asianmukaisten välineiden ja resurssien saatavuuden kannalta ja asianmukaisen soveltamisen kannalta. Tällä on merkitystä kun kyseessä ovat ilmoitettujen laitosten valmiudet, eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) täytäntöönpano ja uusien tieteellisten elinten (EU:n vertailulaboratoriot ja asiantuntijapaneelit) toimintakyky. KOROSTAA, että tarvitaan näiden asetusten toimivaa täytäntöönpanoa ja niiden koko potentiaalin tutkimista kansanterveyden kannalta samalla kun varmistetaan asianmukainen koordinointi EU:n ja kansallisella tasolla.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

20. TOTEAA, että IVD-asetus saa aikaan lukuisia merkittäviä parannuksia ja siinä asetetaan *in vitro* -diagnoosiin tarkoitetuille lääkinneille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. PANEE MERKILLE, että IVD-laitteiden riskiluokitusta koskeva ajattelutapa on muuttunut, minkä vuoksi niiden IVD-laitteiden lukumäärä, jotka edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointiin, lisääntyy merkittävästi.
21. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA jatkamaan toimia lääkinneille laitteita koskevan asetuksen ja IVD-asetuksen oikea-aikaisen ja asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi, jotta voidaan varmistaa lääkinneille laitteiden ja IVD-laitteiden saatavuus ja saavutettavuus Euroopan markkinoilla.
22. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA tukemaan käytettävissä olevien valmiuksiensa puitteissa yhteistyötä ja koordinoitua sääntelyverkostossa, varhaisen vaiheen viestintästrategioita mahdollisista toimitushäiriöistä kaikkien toimitusketjun sidosryhmien välillä ja uusien hankintalähteiden määrittämistä ottaen samalla huomioon kestävät terveydenhuoltojärjestelmät ja potilaslähtöisen strategian erityisesti kriisitilanteissa.
23. KANNUSTAA komissiota esittämään maksuasetuksen tarkistamista koskevan ehdotuksen, joka antaisi EMAlle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden investoida lisää verkoston tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin ja valmiuksien vahvistamiseen.
24. KANNUSTAA KOMISSIOTA laatimaan kattavan luettelon Euroopan unionin potentiaalisesta ja olemassa olevasta kriittisten lääkkeiden, lääkinneille laitteiden ja muiden lääkinneille tuotteiden valmistuskapasiteetista.
25. PYYTÄÄ KOMISSIOTA ehdottamaan toimenpiteitä saatavuuden helpottamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa kun kysyntä ilmenee, erityisesti kun kyseessä ovat kriittiset lääkkeet kriisiaikoina ja kun kysyntä kasvaa merkittävästi. PANEE tässä yhteydessä MERKILLE covid-19:n hoitokeinoja koskevan EU:n strategian.

SAAVUTETTAVUUS

26. TOTEAA, että on tärkeää tasapainottaa sääntelykannustimet, jotta voidaan edistää innovatiivisten lääkkeiden sekä rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden ja vanhempien lääkkeiden kehittämistä ja varmistaa niiden riittävä saavutettavuus, PANEE MERKILLE mahdollisuuden lisätä kilpailua markkinoilla ottaen huomioon asiaankuuluvat välineet ja tarpeen luoda räätälöityjä kannustimia kun kyseessä ovat täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet. PYYTÄÄ KOMISSIOTA tarkastelemaan lääkestrategian yhteydessä kannustimiin liittyviä eri näkökohtia ja vaikutusta.
27. PANEE MERKILLE, että lääkestrategiassa ennakoidaan lääkealan nykyisen peruslainsäädännön tarkistamista. KOROSTAA, että EU:n sääntelykehystä on mukautettava, jotta voidaan parantaa mahdollisimman laadukkaiden, tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden markkinoille pääsyä.
28. TUNNUSTAA kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen ja IVD-asetuksen mukanaan tuomat parannukset sekä mahdollisuudet tehostaa EU-tason koordinoitua edelleen, myös markkinavalvonnan ja vaaratilannejärjestelmän osalta.
29. TUNNUSTAA, että covid-19 vaikuttaa IVD-asetuksen jo ennestään haastavaan täytäntöönpanoon sekä tarpeen varmistaa, että turvallisia ja tehokkaita *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa laillisesti unionin markkinoille toukokuun 2022 jälkeen. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE, että lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on asettanut etusijalle IVD-asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon, mukaan lukien yhteisen täytäntöönpanosuunnitelman hyväksyminen toukokuussa 2021, mutta on edelleen huolissaan IVD-asetuksen soveltamisen kannalta kriittisessä vaiheessa olevien IVD-asetuksen nimettyjen ilmoitettujen laitosten valmiustasosta ja kapasiteetista ja PYYTÄÄ KOMISSIOTA toteuttamaan lainsäädäntötoimia, jotta tähän haasteeseen voidaan vastata pikaisesti ja oikeudelliselta kannalta vakaalla tavalla.
30. PYYTÄÄ jäsenvaltioita ja komissiota tutkimaan edelleen patentoimattomia tuotteita koskevia kysymyksiä. Niihin sisältyvät markkinoilta poistamiset kaupallisista syistä esimerkiksi käyttämällä käyttötarkoituksen muuttamiseen liittyvää aloitetta, jolla edistetään tutkimusta ja helpotetaan saavutettavuutta erityisesti laiminlyödyillä alueilla ja kun kyseessä ovat täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet.

31. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA ja KOMISSIOTA keskustelemaan harvinaislääkkeisiin ja lastenlääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja IVD-laitteisiin sovellettavista sääntelyreiteistä ja yleisesti hyväksytyistä täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden kriteereistä. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA ja KOMISSIOTA harkitsemaan tarkistettuja mekanismeja ja kannustimia lääkkeiden kehittämiseen täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tason mukaisesti varmistaen samalla saavutettavuus kaikissa jäsenvaltioissa.
32. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA keskustelemaan tarvittaessa uusista tavoista investoida uusien lääkkeiden kehittämiseen. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA mahdollistamaan tieteenalojen välisen yhteistyön ottamalla tutkimuksen ja kehityksen varhaisessa vaiheessa mukaan sääntelyviranomaiset, tiedemaailma, terveydenhuollon ammattilaiset, potilasjärjestöt sekä terveydenhuollon tarjoajat ja maksajat. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA pohtimaan lisensointia koskevia periaatteita ottaen huomioon julkisiin tutkimusinstituutioihin liittyvät sosiaaliset näkökohdat ja sen mahdollisen vaikutuksen saavutettavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen.
33. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA tekemään yhteistyötä täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden ja niiden syiden määrittämisen osalta sekä tekemään yhteistyötä kansanterveyden kannalta huolta aiheuttavien asioiden, kuten mikrobilääkeresistenssin ja lääkkeiden valmistuksen ympäristövaikutuksen, osalta, jotta voidaan varmistaa potilaiden tarpeiden täyttäminen. TOTEAA, että täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden käsitteestä ei ole muodostettu yhteisymmärrystä. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI pyrkimykseen määrittää täyttämättömille lääketieteellisille tarpeille yhteiset perusteet tai periaatteet ja sopia niistä.
34. PYYTÄÄ KOMISSIOTA JA JÄSENVALTIOITA priorisoimaan ja jatkamaan toimiaan IVD-asetuksen panemiseksi asianmukaisesti täytäntöön ja varmistamaan turvallisten ja tehokkaiden IVD-laitteiden saatavuuden ja saavutettavuuden Euroopan markkinoilla. PYYTÄÄ KOMISSIOTA JA JÄSENVALTIOITA jatkamaan valmiustason seurantaa, tekemään tiivistä yhteistyötä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa riittävän edistymisen varmistamiseksi ja käsittelemään nykyisiä haasteita ennen IVD-asetuksen soveltamispäivää.

35. PYYTÄÄ KOMISSIOTA JA JÄSENVALTIOITA vahvistamaan sääntelyjärjestelmää asianmukaisilla välineillä, joilla voidaan käsitellä yhdentyneitä teknologioita ja yhdistettyjä tuotteita ottaen huomioon tuotteen koko elinkaari. PAINOTTAA, että tutkimuksen painopisteet olisi mukautettava potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien tarpeisiin, innovoinnin nopeuteen sekä yhdentyneiden tuotteiden ja niiden yhteisen kehittämisen haasteisiin. Ne edellyttävät asianmukaista asiantuntemusta ja tiiviimpää yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden alan ja lääkealan välillä esimerkiksi silloin, kun kyse on yksilöllisistä hoitomuodoista.
36. PYYTÄÄ KOMISSIOTA JA JÄSENVALTIOITA tekemään yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tasolla tehokkaan koordinoinnin edistämiseksi erityisesti markkinavalvonnan ja vaaratilannejärjestelmän osalta, jotta varmistetaan oikeudelliset vaatimukset täyttävien ja turvallisten lääkinnällisten laitteiden saavutettavuus kaikissa jäsenvaltioissa ja niiden resurssien tehokas hallinnointi.

KOHTUUHINTAISUUS (JA TODELLISISSA OLOSUHTEISSA SAATU NÄYTTÖ):

37. KOROSTAA, että paremmat tietovaatimukset sidosryhmiin nähden voivat saada hyötyä sääntelyviranomaisten, terveydenhuollon menetelmien arvioinnin / maksajien, potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisestä vuoropuhelusta asianmukaisella tasolla.
38. TOTEAA, että satunnaistaminen voi tarjota luotettavampaa näyttöä havaintotietoihin verrattuna. Erityisesti koodattuihin sähköisiin terveystietoihin perustuvilla tai rekisteripohjaisilla satunnaistetuilla kokeilla tai alustakokeilla voidaan verrata hoitovaihtoehtoja rutiinipotilaspopulaatiossa annettavaan tavanomaiseen hoitoon potilaan kannalta merkityksellisin tuloksin.

39. TOTEAA, että todellisissa olosuhteissa saatu näyttö voi täydentää sääntelytietämystä, vähentää terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja maksajien päätösten näyttöpuutteita ja tukea lääketieteellisiä päätöksiä parhaista hoitovaihtoehdoista. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI eurooppalaista terveystietä-avaruutta koskevaan tulevaan ehdotukseen, jolla edistetään digitaalista terveydenhuoltoa ja parannetaan tietojen laatua, Sillä luodaan vahva infrastruktuuri ja yhteentoimivuus samalla kun edistetään tietosuojaa JÄSENVALTIOISSA ja EU:n tasolla sekä kehitetään datanhallintajärjestelmä ja datan saatavuutta ja vaihtoa koskevat säännöt, joissa painotetaan tietosuojaa. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI Data analytics and Real-World Interrogation Network -verkostoon (DARWIN EU), jolla voi olla synergioita tämän aloitteen kanssa.
40. PAINOTTAA, että pitkän aikavälin ongelmat, kuten kasvavat terveydenhuoltojärjestelmien kohtuuhintaisuuteen liittyvät jännitteet, jotka johtuvat hintojen noususta, yhä monimutkaisempien ja kohdennettumpien hoitojen käyttöönotosta sekä covid-19-pandemian kaltaisista kiireellisistä terveysuhkista, ovat korostaneet kiireellistä tarvetta saada tietoja valmistajilta ja luotettavia ennustetietoja. TOTEAA, että on mahdollisuus sellaisen laaja-alaisen tulevaisuuskatsaukseen hahmottamiseen, joka voi vastata tehokkaasti EU:n ja sen jäsenvaltioiden tarpeisiin ennustaa esteitä ja kehittää strategioita sekä kansallisella että EU:n tasolla, kun käsitellään kalliita kehitteillä olevia teknologioita. PANEE MERKILLE International Horizon Scanning -aloitteen, jonka tavoitteena on antaa kansallisille päätöksentekijöille ja maksajaorganisaatioille mahdollisuus edistää tietoon perustuvia lääkkeiden hinnoittelupäätöksiä.
41. KOROSTAA, että jäsenvaltiot ja Euroopan komissio pyrkivät myös lääkestrategian avulla edistämään toimivaltaisten viranomaisten ryhmässä yhteistyötä, joka perustuu keskinäiseen oppimiseen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon hinnoittelu-, maksu- ja hankintapolitiikoista lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja kustannustehokkuuden sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyysparantamiseksi. TOTEAA, että hintoihin liittyvän kustannusten laskemisen avoimuutta on pohdittava tarkemmin, mukaan lukien investoinnit tutkimukseen ja kehitykseen, keinona mahdollistaa paremmin tietoon perustuva lääkepolitiikka ja julkinen keskustelu.

42. PANEE MERKILLE edistymisen, jota on saavutettu rajatylittävässä terveydenhuollon menetelmien arvioinnin yhteistyössä EUnetHTA:n kanssa. Tällä yhteistyöllä on tuettu yhteistyötä lääkkeiden, IVD-laitteiden ja lääkinnällisten laitteiden yhteisessä kliinisessä arvioinnissa ja yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa.
43. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA tutkimaan mahdollisuutta laatia todellisissa olosuhteissa saatua näyttöä ja näytön tuottamista koskeva EU:n toimintasuunnitelma, jolla edistetään parempaa yhteistyötä käynnissä olevien kansallisten ja rajatylittävien aloitteiden välillä. Tähän voi sisältyä vankkojen puitteiden ja menetelmien kehittäminen monisidosryhmäistä lähestymistapaa noudattaen. Tavoitteena on tunnustaa todellisissa olosuhteissa saatu näyttö kliinisistä lääketutkimuksista saatavan näytön täydennykseksi, tukea sääntelyviranomaisia ja terveydenhuollon menetelmien arviointia / maksajien päätöksentekoa ja tukea terveydenhuollon ammattilaisia erityisesti erittäin innovatiivisissa teknologioissa, joista on vain vähän näyttöä.
44. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA käyttämään hyväkseen eurooppalaisesta terveystiedosta hyötyvän digitaalisen siirtymän tarjoaman tilaisuuden optimoidakseen tiedonkeruun yhdenmukaisella tavalla ja tehdä yhteistyötä näiden tietojen muuntamiseksi näytöksi silloin, kun se voi auttaa sääntelyviranomaisia, terveydenhuollon menetelmien arviointia / maksajia, kliinistä päätöksentekoa ja potilaita pyrkimään parempaan hoitoon ja tuloksiin potilaiden kannalta.
45. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA kehittämään edelleen hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkostossa (NCAPR) vapaaehtoiselta pohjalta tehtävää yhteistyötä. Näin mahdollistettaisiin tiedonvaihdon ja konkreettisten aloitteiden kehittämisen kansallisen päätöksenteon tueksi ja otettaisiin huomioon erilaiset tilanteet, kuten BKT-erot EU:n sisällä, täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa kunnioittaen. EDISTÄÄ synergiaa kaikkien sellaisten aloitteiden välillä, joilla pyritään herättämään keskustelua avoimuutta, kohtuuhintaisuutta, hinnoittelua ja korvauksia koskevista aloitteista, alueelliset aloitteet mukaan luettuina, ja myös muiden kumppanien kanssa (esimerkiksi WHO, OECD, EMA). KOROSTAA tarvetta jatkaa työtä kilpailun edistämiseksi parhaita käytäntöjä vaihtamalla myös rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien suuremman hyödyntämisen osalta.

46. KANNUSTAA JÄSENVALTIOITA vahvistamaan alueellista rajatylittävää yhteistyötä, jotta voidaan parantaa innovatiivisen terveysteknologian valmiuksia kestävien terveydenhuoltojärjestelmien yhteydessä.
47. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA vaihtamaan ajatuksia innovatiivisten tuotteiden maksumekanismeista, erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden ja tietyille väestöryhmille suunnattujen tuotteiden sekä vanhojen lääkkeiden osalta, kun tämä voi parantaa saatavuutta ja saavutettavuutta. Näissä malleissa olisi huomioitava uudet tavat edistää innovointia samalla kun varmistetaan rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden saavutettavuus ja taataan, että markkinoilla on edelleen vanhempia tuotteita, ja tunnustetaan näiden lääkkeiden potilaille ja terveysjärjestelmälle tuoma arvo.
48. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA tarvittaessa KOMISSIOTA tarkastelemaan vapaaehtoisen ja ei-eksklusiivisen monenvälisen yhteisen hankintamekanismin perustamisen lisäarvoa ottaen huomioon pandemian aikana saadut EU:n yhteishankintakokemukset ja ottaen huomioon erityiset hoitoalueet.
49. TOTEAA, että innovointikannustimilla voidaan tukea uusien tehokkaiden ja saavutettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittämistä.
-